

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) Nº de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)  
(21) Nº d'enregistrement national :

2 837 694

02 03727

(51) Int Cl<sup>7</sup> : A 61 F 2/14

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 26.03.02.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : IOLTECHNOLOGIE-PRODUCTION  
Société à responsabilité limitée — FR.

(43) Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 03.10.03 Bulletin 03/40.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du  
présent fascicule

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(72) Inventeur(s) : TOURRETTE PHILIPPE.

(73) Titulaire(s) :

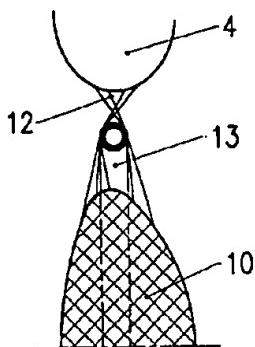
(74) Mandataire(s) : ROMAN.

(54) ANNEAU DE TENSION INTRA-OULAIRE POUR LA CORRECTION DE LA PRESBYtie.

(57) La présente invention a pour objet un anneau de tension intra-oculaire pour la correction de la presbytie.

Il est constitué d'un anneau ouvrable (13) sensiblement circulaire à diamètre réglable, en matériau à mémoire de forme, mis en place par chirurgie intra-oculaire et inséré directement dans la zonule de façon à compenser la tension des fibres zonulaires (12) perdue par l'augmentation du diamètre du cristallin (10) due au vieillissement.

L'invention se rapporte d'une manière générale aux implants destinés à être mis en place par voie chirurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger des déficiences du système optique de celui-ci.



FR 2 837 694 - A1



La présente invention a pour objet un anneau de tension intra-  
5 oculaire pour la correction de la presbytie.

Elle se rapporte d'une manière générale aux implants destinés à être mis en place par voie chirurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger des déficiences du système optique de celui-ci.

10

L'oeil humain est un organe creux limité de l'extérieur vers l'intérieur par trois membranes : la sclérotique ou sclère 1, protectrice, formant en avant la cornée 2 transparente; la tunique uvéale, ou uvée, groupant la choroïde 3, en arrière, pigmentée et nourricière, se prolongeant successivement en avant par le corps ciliaire 4 et l'iris 5, percé de la pupille 6 à ouverture variable ; la rétine 7, tapissant la choroïde, couche neurosensorielle se prolongeant par le nerf optique 8 et sur laquelle se dessinent les images formées par les rayons lumineux traversant les milieux transparents successifs de l'oeil, à savoir la cornée 2, l'humeur aqueuse 9, le cristallin 10 et le vitré 11 également appelé humeur vitreuse (figure 1).

20

Le cristallin, lentille bi-convexe transparente, sépare l'iris et le vitré. Il est maintenu en place par les fibres zonulaires 12, série de fibres amarrées au corps ciliaire. Ce dernier consiste en un épaississement de l'uvée situé en couronne derrière l'iris et formant derrière ce dernier un sillon désigné généralement par le terme latin sulcus. Le corps ciliaire contient des vaisseaux sanguins et des fibres musculaires lisses radiales ou circulaires qui jouent un rôle essentiel dans l'accommodation de l'oeil à la vision rapprochée, en faisant varier la convergence du cristallin, par l'intermédiaire des fibres constituant la zonule.

30

La propriété essentielle du cristallin est son élasticité qui autorise une modification des rayons de courbures lors de l'accommodation via l'action des zonules, propriété qui s'amenuise avec l'âge : c'est la presbytie.

Avec l'âge en effet, le cristallin naturel, d'origine ectodermique, voit son épaisseur augmenter et son diamètre s'agrandir d'environ 20 microns par an, ce qui entraîne une diminution de la distance séparant l'équateur du cristallin et le corps ciliaire et par conséquent une distension des fibres zonulaires. De surcroît, le noyau 5 devient également plus dur ce qui a pour effet de rendre le cristallin moins déformable. C'est la combinaison de ces deux phénomènes qui fait qu'il y a perte d'accommodation.

Helmholtz, physicien et physiologiste allemand du XIX<sup>e</sup> siècle  
10 affirmait que la contraction du muscle ciliaire entraîne une relaxation zonulaire qui induirait une diminution du rayon de courbure du cristallin donc une augmentation de sa puissance.

Aujourd'hui, au terme de nombreuses études sur le sujet, il s'avère que la théorie de Helmholtz a été retenue par l'ensemble des spécialistes de l'ophtalmologie pour expliquer le mécanisme accommodatif. Les figures 2 à 4 décrivent la perte de pouvoir accommodatif via la théorie de Helmholtz :

- Dans la vision de loin (figure 2), le muscle ciliaire 4 est relâché, les zonules 12 tendues et la surface antérieure du cristallin 10 est allongée (grand rayon de courbure), entraînant une faible puissance visuelle réfractive, alors que pour la 20 vision de près (figure 3), le muscle ciliaire est en contraction, les zonules relâchées et la surface antérieure du cristallin arrondie (petit rayon de courbure), entraînant une forte puissance visuelle réfractive (il a été montré que la courbure de la face postérieure du cristallin naturel ne varie quasiment pas au cours de l'accommodation).

25

- Avec l'âge, les zonules 12 restent relâchées même lorsque le muscle ciliaire 4 est lui-même relâché, et la surface antérieure du cristallin est arrondie, le rayon de courbure de la face antérieure du cristallin est faible (figure 4).

30

L'auteur de la présente invention a déposé le 21/06/1999 un brevet français publié sous le numéro FR 2 794 965 qui décrit un anneau ou dispositif sensiblement circulaire à effet ressort mis en place par chirurgie intra-oculaire dans le sulcus ciliaire, en arrière de l'iris, et déterminé de façon à compenser la tension des fibres zonulaires perdue par l'augmentation du diamètre du cristallin se

produisant généralement au cours du vieillissement en provoquant une diminution progressive de l'amplitude d'accommodation de l'oeil.

Le nouveau concept exposé dans le présent document s'inscrit dans le prolongement de ce brevet. De même que le dispositif objet de ce document, il 5 permet au cristallin, en retendant les fibres de la zonule, de retrouver partiellement son pouvoir accommodatif. En effet, les propriétés mécaniques des zonules et la contraction du muscle ciliaire n'ont pas changé, or le cristallin est plus dur, donc même en restaurant complètement la tension des zonules, on ne pourra jamais 10 recouvrer complètement le pouvoir accommodatif. De plus, le nouveau dispositif prend également en compte l'augmentation graduelle du diamètre du cristallin sans se soucier de l'état de relâchement initial des zonules.

Afin de conserver un effet dans le temps, il est nécessaire de retendre au départ plus que nécessaire.

15 Le dispositif selon l'invention est constitué d'un anneau ouvrable sensiblement circulaire à diamètre réglable, en matériau à mémoire de forme, mis en place par chirurgie intra-oculaire et inséré directement dans la zonule de façon à compenser la tension des fibres zonulaires perdue par l'augmentation du diamètre du cristallin due au vieillissement.

20 Sur les dessins schématiques annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation de l'objet de l'invention :

la figure 1, déjà citée est une coupe antéro-postérieure verticale d'un globe oculaire,

25 les figures 2, 3 et 4, également mentionnées plus haut, illustrent l'accommodation visuelle respectivement d'un oeil normal (fig. 2, 3) et de l'oeil d'une personne âgée (figure 4),

les figures 5 et 6 sont des coupes axiales partielles du cristallin montrant le positionnement de l'anneau intra-oculaire selon l'invention dans les 30 zonules, respectivement avec muscle ciliaire relâché et zonules tendues (figure 5), et avec muscle ciliaire contracté et zonules relâchées (Figure 6)

les figures 7 et 8 représentent, vues en plans, deux variantes d'exécution d'anneaux de tension conformes à l'invention.

la figure 9 est un agrandissement du détail D1 de la figure 7 et la figure 10 est une coupe axiale partielle d'un anneau de tension dont la périphérie est en forme de peigne pour améliorer son insertion dans les fibres zonulaires.

5

Le dispositif, figures 5 à 10, est constitué d'un implant intra-oculaire en forme d'anneau 13 présentant la particularité d'être inséré directement parmi les fibres de la zonule 12 de façon à exercer sur celles-ci une tension agissant sur la périphérie du cristallin 10 pour augmenter son diamètre.

10

Alors que le brevet antérieur portait sur un anneau de sulcus qui permettait de retendre indirectement les zonules par une action sur le muscle ciliaire grâce à un effet ressort, le concept de ce nouvel anneau est basé sur une action directe sur les zonules 12, toujours dans le but de compenser la perte de tension des 15 fibres zonulaires liée au vieillissement du patient.

La figure 5 montre l'action directe sur les fibres zonulaires d'un anneau 13 selon l'invention.

Afin de compenser la perte de tension des zonules 12 de manière 20 précise, l'anneau 13 comporte un système de réglage de diamètre pouvant consister par exemple en une gaine 14 fixée à l'une des extrémités de l'anneau 13 et pourvue de crans internes permettant de régler la position de la seconde extrémité (figures 7 et 9). Le système de réglage peut également être constitué d'un dispositif à trois 25 poulies solidaires l'anneau comportant une extrémité fixe 16 maintenue sur l'une des poulies et une extrémité mobile 17 passant entre les deux autres poulies (figure 8).

La périphérie extérieure de l'anneau 13 sera avantageusement pourvue de picots, d'une structure en forme de peigne 18 (figure 10) ou de toute autre géométrie particulière afin d'améliorer l'insertion de l'anneau dans les fibres 30 zonulaires.

L'anneau 13 est réalisé dans un matériau à mémoire de forme suffisante pour exercer un effet ressort et revenir à un état vision de loin (avec

zonules tendues) depuis un état vision de près (avec contraction du muscle ciliaire et zonules relâchées).

Il peut être fabriqué en PMMA, en acrylique hydrophile ou tout autre matériau biocompatible ayant une mémoire de forme suffisante. Il peut également 5 être réalisé en utilisant une technologie matériau dur/matériau souple, type "Flexizone", le matériau souple étant greffé sur la périphérie externe d'un anneau réalisé en matériau dur afin de minimiser la pression de contact en augmentant les zones en contact avec les tissus. Signalons que l'inverse est également réalisable.

10

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

REVENDICATIONS

5           1 . Anneau de tension intra-oculaire pour la correction de la presbytie, destiné à être mis en place par voie chirurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger des déficiences du système optique de celui-ci,

10          caractérisé en ce qu'il est constitué d'un anneau (13) sensiblement circulaire ouvrable et à diamètre réglable, en matériau à mémoire de forme, agencé pour pouvoir être inséré directement dans les zonules (12) de façon à compenser la tension des fibres zonulaires perdue via l'augmentation du diamètre du cristallin (10) se produisant généralement au cours du vieillissement.

15          2 . Anneau de tension intra-oculaire selon la revendication 1, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé dans un matériau biocompatible à mémoire de forme suffisante pour exercer un effet ressort et revenir à un état vision de loin avec zonules (12) tendues depuis un état vision de près avec contraction du muscle ciliaire (4) et zonules relâchées.

20          3 . Anneau de tension intra-oculaire selon la revendication 2, se caractérisant par le fait qu'il est fabriqué en PMMA ou en acrylique hydrophile.

25          4 . Anneau de tension intra-oculaire selon la revendication 2, se caractérisant par le fait qu'il est réalisé en utilisant une technologie matériau dur/matériau souple, le matériau souple étant greffé sur la périphérie externe d'un anneau réalisé en matériau dur.

30          5 . Anneau de tension intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il comporte un système de réglage de diamètre consistant en une gaine (14) fixée à l'une des extrémités de l'anneau (13) et pourvue de crans internes permettant de régler la position de la seconde extrémité

6 . Anneau de tension intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, se caractérisant par le fait qu'il comporte un système de réglage de diamètre consistant en un dispositif à trois poulies solidaires l'anneau (13) comportant une extrémité fixe (16) maintenue sur l'une des poulies et une extrémité 5 mobile (17) passant entre les deux autres poulies.

7 . Anneau de tension intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que sa périphérie extérieure est pourvue d'une géométrie particulière apte à améliorer son insertion dans les 10 fibres zonulaires.

8 . Anneau de tension intra-oculaire selon la revendication 7, se caractérisant par le fait sa périphérie extérieure est pourvue de picots.

15 9 . Anneau de tension intra-oculaire selon la revendication 7, se caractérisant par le fait sa périphérie extérieure est pourvue d'une structure en forme de peigne (18).

## PL. 1/2

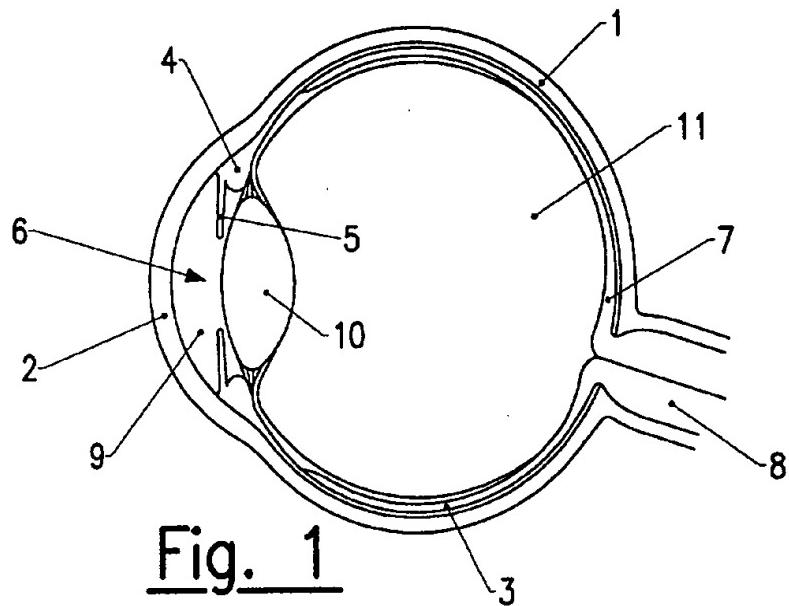


Fig. 1

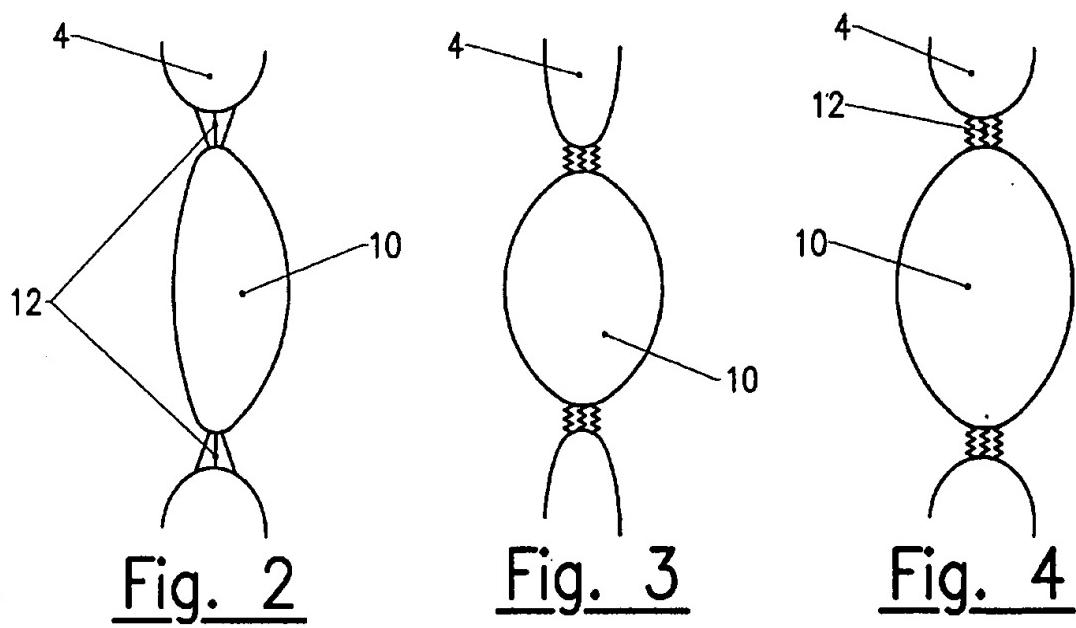
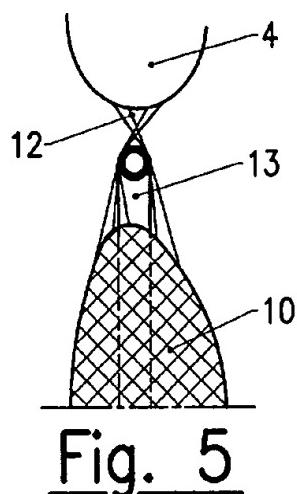
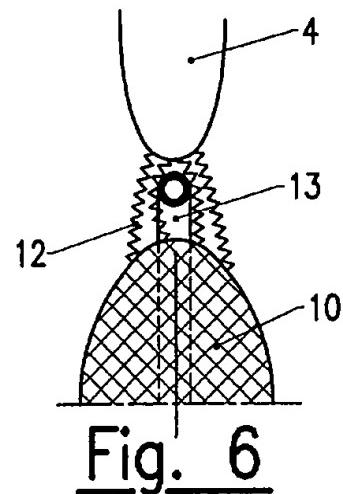
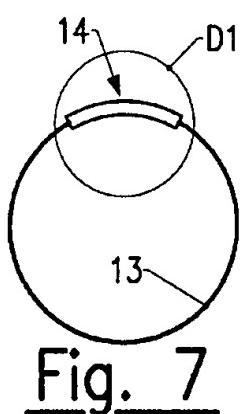
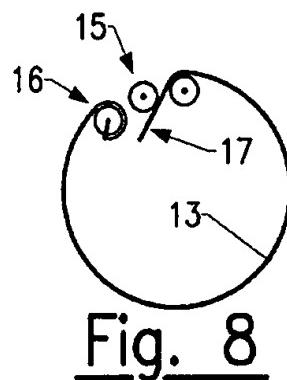
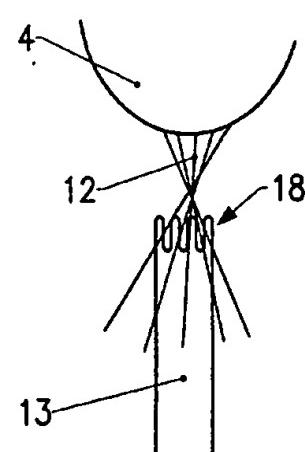


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

## PL. 2/2

Fig. 5Fig. 6Fig. 7Fig. 8Fig. 10Fig. 9

2837694

N° d'enregistrement  
national
**RAPPORT DE RECHERCHE**  
**PRÉLIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la rechercheFA 615820  
FR 0203727

<b>DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS</b>		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 00 40174 A (MEDICALE DE PRECISION S M P SA ;BOS GILLES (FR); GANEM STEPHANE (F) 13 juillet 2000 (2000-07-13) * page 1, ligne 19 - ligne 20 * * page 4, ligne 11 - ligne 30 * ---	1-3	A61F2/14
A	DE 199 51 148 A (TECHNOMED GES FUER MED UND MED) 19 avril 2001 (2001-04-19) * colonne 1, ligne 24; figures 2,3 * ---	1-3,5,6	
D,A	FR 2 794 965 A (IOLTECHNOLOGIE PRODUCTION) 22 décembre 2000 (2000-12-22) * le document en entier * ---	1	
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.T)			
A61F A61B			
		Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
		20 février 2003	Korth, C-F
<b>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</b> X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... & : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0203727 FA 615820**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.  
 Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **20-02-2003**.  
 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française.

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0040174	A	13-07-2000	FR	2787991 A1	07-07-2000
			CA	2358485 A1	13-07-2000
			EP	1139919 A1	10-10-2001
			WO	0040174 A1	13-07-2000
			JP	2002534155 T	15-10-2002
			US	6494910 B1	17-12-2002
DE 19951148	A	19-04-2001	DE	19951148 A1	19-04-2001
FR 2794965	A	22-12-2000	FR	2794965 A1	22-12-2000

PUB-NO: FR002837694A1  
DOCUMENT-IDENTIFIER: FR 2837694 A1  
TITLE: TITLE DATA NOT AVAILABLE  
PUBN-DATE: October 3, 2003

INVENTOR-INFORMATION:  
NAME COUNTRY  
TOURRETTE, PHILIPPE N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:  
NAME COUNTRY  
IOLTECHNOLOGIE PRODUCTION FR

APPL-NO: FR00203727  
APPL-DATE: March 26, 2002

PRIORITY-DATA: FR00203727A ( March 26, 2002)

INT-CL (IPC): A61F002/14

DERWENT-ACC-NO: 2003-835998

DERWENT-WEEK: 200378

COPYRIGHT 1999 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Intra-ocular tensioning ring for  
correcting presbyopia is made from biocompatible material  
with shape memory effect, and has variable diameter

INVENTOR: TOURRETTE, P

PATENT-ASSIGNEE: IOLTECHNOLOGIE PRODN SARL [IOLTN]

PRIORITY-DATA: 2002FR-0003727 (March 26, 2002)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO	PUB-DATE	
LANGUAGE	PAGES	MAIN-IPC
FR 2837694 A1		October 3, 2003
013	A61F 002/14	N/A

APPLICATION-DATA:

PUB-NO	APPL-DESCRIPTOR	APPL-NO
APPL-DATE		
FR 2837694A1	N/A	
2002FR-0003727	March 26, 2002	

INT-CL (IPC): A61F002/14

ABSTRACTED-PUB-NO: FR 2837694A

BASIC-ABSTRACT:

NOVELTY - A ring (13) is circular in shape, open-ended and of variable diameter, being made from a biocompatible material with a shape memory effect. The ring can be made from a supple layer grafted on the outer periphery of a hard ring, and its dimensions can be adjusted by a system of pulleys or interlocking teeth.

DETAILED DESCRIPTION - A ring (13) is circular in shape, open-ended and of variable diameter, being made from a biocompatible material with a shape memory effect. It is designed to be inserted surgically into the zonules (12) of the ocular globe to compensate for a loss of tension in the zonule fibres resulting from an increase in the diameter of the lens (10), generally caused by ageing. The ring can be made from a supple layer grafted on the outer periphery of a hard ring, and its dimensions can be adjusted by a system of pulleys or interlocking teeth.

USE - Inserting inside ocular globe to correct presbyopia.

ADVANTAGE - The ring enables the lens to recover some of its accommodation capacity.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows a cross-section of part of the lens of an eye with the ring in position.

Ciliary muscle 4

Lens 10

Zonules 12

Ring 13

CHOSEN-DRAWING: Dwg.5/10

TITLE-TERMS: INTRA OCULAR TENSION RING CORRECT PRESBYOPIA  
MADE BIOCOMPATIBLE  
MATERIAL SHAPE MEMORY EFFECT VARIABLE DIAMETER

DERWENT-CLASS: A96 D22 P32

CPI-CODES: A12-V02A; D09-C01A;

ENHANCED-POLYMER-INDEXING:

Polymer Index [1.1]

018 ; R00479 G0384 G0339 G0260 G0022 D01 D11 D10 D12

D26 D51 D53  
D58 D63 D85 F41 F89 ; H0000 ; P0088 ; P0113  
Polymer Index [1.2]  
018 ; ND01 ; Q9999 Q8048 Q7987 ; B9999 B3894 B3838  
B3747 ; B9999  
B4035 B3930 B3838 B3747 ; B9999 B4488 B4466 ; K9416  
Polymer Index [2.1]  
018 ; P0088\*R  
Polymer Index [2.2]  
018 ; ND01 ; Q9999 Q8048 Q7987 ; B9999 B3894 B3838  
B3747 ; B9999  
B4035 B3930 B3838 B3747 ; B9999 B4488 B4466 ; K9416 ;  
B9999 B3407  
B3383 B3372

SECONDARY-ACC-NO:

CPI Secondary Accession Numbers: C2003-235105

Non-CPI Secondary Accession Numbers: N2003-668376